

Junio de 2024

ALERTA DE SEGURIDAD VOLUNTARIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

SISTEMA DE AFERESIS SPECTRA OPTIA™ Recordatorio para cebar los Calentadores de Sangre

Apreciado/a cliente:

Este comunicado tiene como finalidad recordar a los usuarios del sistema Spectra Optia el posible riesgo de seguridad que existe al utilizar un calentador de sangre conectado a un equipo de líneas Spectra Optia, así como reforzar las medidas necesarias para mitigar este riesgo. Si el calentador de sangre no se ceba antes de su uso, podría infundirse aire al paciente.

Muchos de los procedimientos de Spectra Optia incluyen la posibilidad de usar un calentador de sangre. El manual del operador de Spectra Optia indica a los operadores cómo conectar y cebar un calentador de sangre cuando se usa. El manual del operador también incluye advertencias acerca del riesgo de que el aire llegue al paciente si el calentador de sangre no se ceba. Estas advertencias aparecen en todo el manual: en el apartado «Advertencias generales relativas a los procedimientos» del prólogo del manual del operador y en las instrucciones para cebar las líneas antes de conectar al paciente en todos los procedimientos en los que el uso de un calentador de sangre es una opción.

Si un operador no respeta esta advertencia y/o no sigue las instrucciones del manual del operador, podría producirse un riesgo para la seguridad.

MOTIVO DE LA ALERTA DE SEGURIDAD

Terumo Blood and Cell Technologies ha recibido reclamaciones por el retorno de aire a un paciente como consecuencia de no haber cebado el calentador de sangre. Un calentador de sangre que no está cebado y está conectado a la línea de retorno del equipo de líneas de Spectra Optia podría causar un riesgo.

Un calentador de sangre puede acoplarse al equipo de líneas al principio de un procedimiento o durante el mismo.

Terumo BCT, Inc.
10811 West Collins Ave.
Lakewood, Colorado 80215-4440
EE.UU.
Tel. EE.UU.: 1.877.339.4228
Teléfono: +1.303.231.4357
Fax: +1.303.542.5215

Terumo BCT Europe N.V.
Europa, Oriente Próximo y África
Ikaroslaan 41
1930 Zaventem
Bélgica
Teléfono: +32.2.715.0590
Fax: +32.2.721.0770

Terumo BCT Asia Pte. Ltd.
89 Science Park Drive
#04-25 (Lobby B)
The Rutherford
Singapur 118261
Teléfono: +65.6715.3778
Fax: +65.6774.1419

Terumo BCT Latin America S.A.
La Pampa 1517 – Piso 12
C1428DZE
Buenos Aires
Argentina
Teléfono: +54.11.5530.5200
Fax: +54.11.5530.5201

Terumo BCT Japan, Inc.
Tokyo Opera City Tower 49F,
3-20-2, Nishi-Shinjuku,
Shinjuku-ku, Tokio 163-1450,
Japón
Teléfono: +81.3.6743.7890
Fax: +81.3.6743.9800

CONSIDERACIONES DE PROCEDIMIENTO

- **Escenario 1: El operador conecta un calentador de sangre a la línea de retorno al principio del procedimiento. En esta situación, el operador puede ver la pantalla que se muestra en la Figura 1. El texto y los gráficos indican al operador cómo conectar el calentador de sangre. El texto que indica al operador cómo cebar el calentador de sangre está rodeado con fines ilustrativos en la figura 1.**

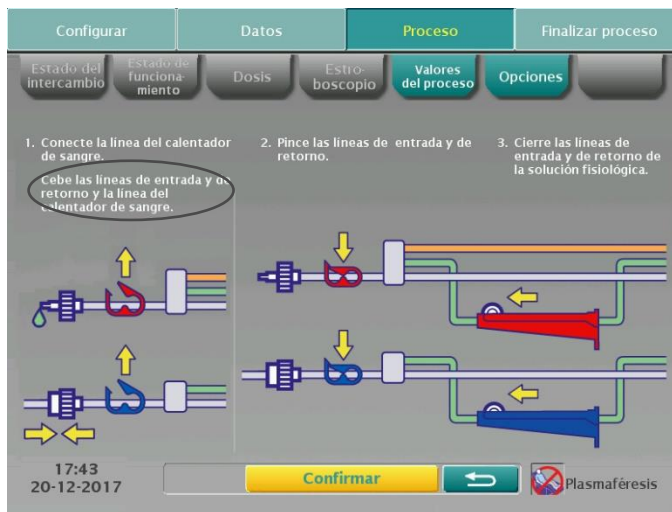


Figura 1. la pantalla indica al operador cómo cebar las líneas del calentador de sangre

- **Escenario 2: El operador conecta un calentador de sangre a la línea de retorno en las últimas fases de cebado del sistema pero antes de conectar al paciente O el operador conecta el calentador de sangre a la línea de retorno en mitad del procedimiento. En esta situación, no aparece el texto que indica al operador cómo conectar el calentador de sangre y cebar su línea, tal como se muestra en la Figura 2.**

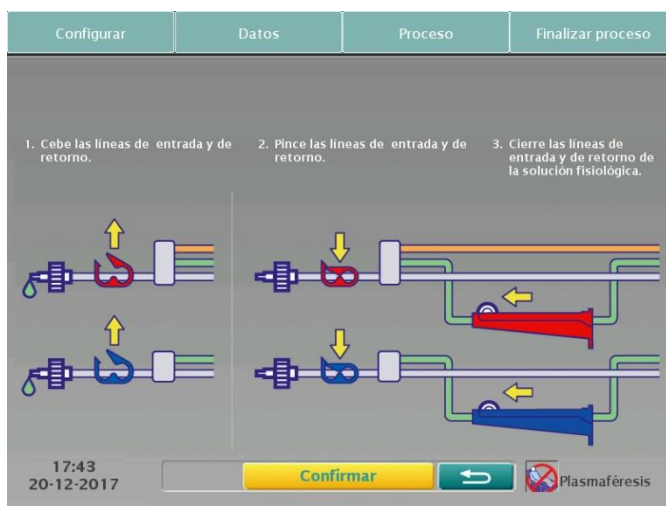


Figura 2. La pantalla no indica al operador cómo cebar la línea del calentador de sangre. Si un operador conecta un calentador de sangre en mitad de un procedimiento, pero no ceba el equipo de

líneas del mismo y luego sigue con la conexión del paciente y reanuda el procedimiento, el aire presente en las líneas del calentador de sangre se infundirá al paciente.

RIESGO PARA EL PACIENTE

La población de mayor riesgo son los pacientes de ≤ 20 kg y aquellos con problemas cardiopulmonares subyacentes. Si no se ceba el equipo de líneas del calentador de sangre, podría devolverse aire al paciente cuando se inicie o reanude el procedimiento, lo que provocaría una embolia gaseosa venosa.

Una embolia gaseosa venosa es una acumulación de aire dentro de la circulación venosa sistémica, que puede afectar al flujo sanguíneo. Para producir síntomas, se estima que deben introducirse más de 5 ml/kg de aire en el sistema venoso; sin embargo, pueden producirse complicaciones con 20 ml de aire. Por lo tanto, cualquier persona que reciba el volumen de aire del equipo de líneas del calentador de sangre podría experimentar todos los posibles efectos, incluso la muerte.

MEDIDAS TOMADAS POR TERUMO BLOOD AND CELL TECHNOLOGIES

Terumo Blood and Cell Technologies le notifica que en las instrucciones de la pantalla no siempre aparecerá un recordatorio del sistema para cebar el calentador de sangre.

Por favor, siga las indicaciones del manual del usuario.

MEDIDAS NECESARIAS PARA PROFESIONALES SANITARIOS Y DISTRIBUIDORES

1. Distribuya esta notificación a todos los operadores del sistema Spectra Optia de su organización.
2. Siga usando los sistemas Spectra Optia de acuerdo con lo indicado en el manual del usuario y el material de formación del operador.
3. Cuando configure el uso de un calentador de sangre para la línea de retorno del equipo de líneas, las instrucciones para conectar el calentador de sangre aparecen en la pantalla antes de que conecte al paciente. Debe cebar el equipo de líneas del calentador de sangre antes de que se conecte el paciente. Consulte el apartado «Configuración del uso de un calentador de sangre» del manual del usuario del sistema Spectra Optia.
4. En el apartado «Selección de las opciones del procedimiento» del manual del usuario, siga las instrucciones actualizadas que especifican el uso de un calentador de sangre durante el procedimiento. Debe cebar el equipo de líneas del calentador de sangre antes de que se conecte el paciente.
5. **IMPORTANTE:** Rellene el acuse de recibo adjunto y envíelo por fax o correo electrónico a Terumo Blood and Cell Technologies antes del **31 de agosto de 2024**. La devolución del acuse de recibo es fundamental para confirmar la recepción de la presente Alerta de Seguridad.

DATOS DE CONTACTO

Terumo Blood and Cell Technologies se centra en proporcionarle el más alto nivel de asistencia y mantiene su compromiso de poner en su conocimiento toda la información relacionada con nuestros productos. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con su representante de Terumo Blood and Cell Technologies o su centro de atención al cliente regional.

Atentamente,

Scot Hilden
Director de Calidad

Terumo Blood and Cell Technologies
Unlocking Potential

Plantilla de aviso de seguridad Formulario de respuesta del cliente

Formulario de respuesta del cliente

1. Información del aviso de seguridad (FSN)	
Número de referencia del FSN*	FA55
Fecha del FSN*	Junio de 2024
Nombre del producto/dispositivo*	Sistema de aféresis Spectra Optia™
Código(s) de producto	Todos los códigos de producto de Spectra Optia
Número(s) de lote/serie	Todos los equipos de líneas de Spectra Optia

2. Datos del cliente	
Número de cuenta	
Nombre de la organización sanitaria*	
Dirección de la organización*	
Departamento/unidad	
Dirección de envío (si fuese diferente a la anterior)	
Nombre de contacto*	
Cargo o función	
Número de teléfono*	
Correo electrónico*	

3. Acción adoptada por el cliente en nombre de la organización sanitaria		
☐	Confirmando la recepción del aviso de seguridad y que he leído y comprendido su contenido.	A rellenar por parte del cliente o introducir N/A
☐	He llevado a cabo todas las acciones solicitadas en el FSN.	A rellenar por parte del cliente o introducir N/A
☐	La información y las acciones requeridas se han comunicado a todos los usuarios correspondientes y se han ejecutado.	A rellenar por parte del cliente o introducir N/A
☐	No tengo ningún dispositivo afectado.	El cliente debe completar la lista con la referencia del artículo y los lotes relacionados (o el número de serie) o escribir «N/A»
☐	Tengo una consulta; pónganse en contacto conmigo (por ejemplo, necesito sustituir el producto).	El cliente debe introducir los datos de contacto si son diferentes a los anteriores y ofrecer una breve descripción de la consulta
Nombre en mayúsculas*		Nombre del cliente en mayúsculas aquí
Firma*		Firma del cliente aquí

Fecha*	

4. Devolver la confirmación al remitente	
Correo electrónico	EMEAProduct.FSN@terumobct.com
Plazo para devolver el formulario de respuesta del cliente*	31 de agosto de 2024

Los campos obligatorios aparecen marcados con un asterisco (*)

Es importante que su organización ejecute las acciones detalladas en el FSN y confirme la recepción del FSN.

La respuesta de su organización es la prueba que necesitamos para controlar el progreso de las acciones correctivas.